



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-68451006-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-68451006-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUFABRA / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Certificado N° 44.366.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUFABRA / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IBUPROFENO 400 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-04140636-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-04140695-APN-DERM#ANMAT (Uso Hospitalario Exclusivo); el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-04140540-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-04140500-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.366, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EX-2023-68451006-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.23 10:04:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 10:04:08 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUFABRA

Ibuprofeno

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES IBUFABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IBUFABRA**
- 3. CÓMO USAR IBUFABRA**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE IBUFABRA**
- 6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES IBUFABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento se utiliza para:

- El tratamiento del dolor moderado incluida la migraña.
- El tratamiento de la artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática.
- Dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IBUFABRA

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

No utilice Ibufabra:

- Si es alérgico al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si tiene o ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o si ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de coagulación de la sangre, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar el tratamiento con Ibufabra.

- El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Informe a su médico si usted ya está tomando ibuprofeno ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece alguna enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiendo manifestarse por dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias, como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa, ya que los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y médula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado) para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe utilizar dosis más elevadas del medicamento.
- Si tiene una infección.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no utilizar este medicamento si tiene varicela.

Se recomienda especial precaución con Ibufabra

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno.

Deje de utilizar Ibufabra y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave.

Infecciones

Ibufabra puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibufabra retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Si utiliza este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe utilizar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Precauciones en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).

- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

No utilice ibuprofeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y a la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar ibuprofeno durante los primeros 6 meses de embarazo salvo que se considere estrictamente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o al estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) del corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Toma de Ibufabra con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ibufabra puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Medicamentos anticoagulantes (para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, como el ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados en el tratamiento de la depresión).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para el tratamiento del cáncer y las enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (medicamento utilizado en enfermedades del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Tacrolimus o ciclosporina (utilizados para evitar el rechazo en trasplantes de órganos).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos medicamentos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno con otros medicamentos.

Interferencias con pruebas analíticas

El uso de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.
- Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está utilizando o ha utilizado recientemente ibuprofeno.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

El uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

No se debe utilizar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Lactancia

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no utilizar ibuprofeno por periodos prolongados durante la lactancia.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

3. CÓMO USAR IBUFABRA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ibuprofeno. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Dosis sugerida: Una ampolla por vía intramuscular cada 6 a 8 horas.

Cada paciente deberá tener una dosificación particular, y podrá ser aumentada o disminuida dependiendo de la severidad de los síntomas tanto en el inicio de la terapia como con la respuesta del paciente o la falla en la respuesta.

La vía de administración parenteral está recomendada sólo en aquellos pacientes en quienes la vía oral no es adecuada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

EFECTOS ADVERSOS GRAVES

Reacciones alérgicas

Si usted sufre una reacción alérgica, avise a su médico a un miembro del personal médico inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- Pitidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho
- Inflamación de sus párpados, cara, labios, boca o lengua que puede dificultar la respiración
- Erupción cutánea, puntos rojos o bultos bajo su piel (habones) en cualquier lugar de su cuerpo.
- Síncope

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Contacte con un médico inmediatamente si tiene estos síntomas. Deje de utilizar este medicamento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, dolor de cabeza, mareos o sensación de inestabilidad, fatiga.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Se ha observado la aparición de gastritis, úlceras duodenales, úlceras gástricas, enrojecimiento de la piel, picor u hormigueo en la piel, urticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad, parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas) y somnolencia, insomnio, ansiedad, trastornos auditivos, alteraciones de la visión, rinitis (inflamación de la mucosa nasal), inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales), perforaciones gastrointestinales, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar). Nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón) síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Desorientación o confusión, depresión, irritabilidad, nerviosismo, reacción psicótica, vértigo, acúfenos/tinnitus (golpes o sonidos en el oído), alteración auditiva, ambliopía tóxica reversible, lesiones hepáticas, edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), neuritis óptica, reacción anafiláctica (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave), meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Otros efectos adversos son disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel),



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

neutropenia (disminución de neutrófilos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Pancreatitis, prolongación del tiempo de sangrado, lupus eritematoso (dolor en las articulaciones y fiebre), reacciones ampollas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme (lesión en la piel), caída de cabello. Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Insuficiencia hepática (deterioro grave del hígado), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión. Se ha observado exaltación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre). Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). La piel se vuelve sensible a la luz.

Deje de tomar Ibuprofeno si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Signos de alergia (hipersensibilidad) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

5. CONSERVACIÓN DE IBUFABRA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30° C, al abrigo de la luz.

6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

FÓRMULA:

Cada Comprimido contiene

Ibuprofeno (Lisinato) 400 mg

Excipientes: Edetato disódico 0,10 mg, Metabisulfito de sodio 4,80 mg, Agua destilada c.s.p. 3,00 ml.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1, 3, 5, 50, y 100 ampollas, siendo el último exclusivo para hospitales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 44.366.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos

Aires Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-68451006- FABRA - inf pacientes - Certificado N44.366

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:42:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:42:11 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUFABRA

IBUPROFENO 400 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada ampolla contiene:

Ibuprofeno (Lisinato).....	400,00 mg
Edetato disódico	0,10 mg
Metabisulfito de sodio.....	4,80 mg
Agua destilada c .s. p.....	3,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

IBUFABRA es un agente antiinflamatorio no esteroide que posee actividad analgésica y antipirética. Su modo de acción, al igual que otros antiinflamatorios no esteroides pueden estar relacionadas con la inhibición de la síntesis de la prostaglandina sintetasa.

Código ATC: M01AE01

INDICACIONES

IBUFABRA está indicado para el alivio de los signos y síntomas de artritis reumatoidea y osteoartritis.

IBUFABRA está indicado para el alivio de dolor leve a moderado.

IBUFABRA está también indicado para el tratamiento de dismenorrea primaria.

No se recomienda el uso conjunto de IBUFABRA con aspirina debido a que no existen ensayos clínicos bien controlados que demuestren o no la presencia de efectos benéficos o interacciones nocivas.

No se han realizado estudios clínicos controlados que establezcan la seguridad y efectividad de ibuprofeno en niños.

La vía de administración parenteral está recomendada sólo en aquellos pacientes en quienes la vía oral no es adecuada.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparó con aspirina. IBUFABRA puede ser mejor tolerado en algunos pacientes que habían presentado efectos gastrointestinales con aspirina, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también sus propiedades analgésicas y antifebriles.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

Dosis sugerida: Una ampolla por vía intramuscular cada 6 a 8 horas.

Cada paciente deberá tener una dosificación particular, y podrá ser aumentada o disminuida dependiendo de la severidad de los síntomas tanto en el inicio de la terapia como con la respuesta del paciente o la falla en la respuesta.

ADVERTENCIAS:

El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lúvia, necrótica con diversos tipos de medicamentos probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección.

El sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de ibuprofeno. Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente.

La administración endovenosa de ibuprofeno debe realizarse en forma diluida, muy lentamente por venoclisis. Se han notificado al Sistema Nacional de Farmacovigilancia dos casos de pacientes a los que se les inyectó ibuprofeno endovenoso en antebrazo y presentaron casi inmediatamente dolor distal, vasculitis necrotizante que requirieron amputación del miembro superior. No se descarta que se pueda atribuir a una

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

inyección intra-arterial, aunque es difícil este tipo de confusión entre arteria y vena para su aplicación.

Efectos gastrointestinales - Riesgo de ulceración, sangrado y perforación con terapia antiinflamatoria no esteroide: En pacientes tratados con drogas antiinflamatorias no esteroideas pueden ocurrir reacciones serias de toxicidad gastrointestinal tales como sangrado, ulceración y perforación en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia.

Sin embargo, problemas menores en el sistema digestivo superior, tales como dispepsia, son comunes y usualmente se desarrollan tempranamente en la terapia. Los médicos deberán estar alertas de la aparición de úlceras y sangrados en pacientes tratados crónicamente con drogas antiinflamatorias no esteroideas, aun en ausencia de síntomas previos en el tracto gastrointestinal. Se observó en pacientes en tratamiento clínico con una duración de varios meses hasta dos años, que la perforación aparecía en el 1% de los mismos tratados durante 3 a 6 meses y en alrededor del 2-4% de los pacientes tratados durante un año. Los médicos deberán informar a los pacientes acerca de los signos y/o síntomas de toxicidad gastrointestinal seria y los pasos a seguir si estas ocurren.

No se identificaron subgrupos de pacientes con riesgos de desarrollar úlcera péptica y sangrado. Excepto los grupos de pacientes con antecedentes de eventos serios gastrointestinales y otros factores de riesgos conocido que se asocian con enfermedades de úlceras pépticas, tales como alcoholismo, tabaquismo, etc., no se han asociado otros factores de riesgo (por ejemplo edad, sexo) con los incrementos de riesgo. Los pacientes ancianos o debilitados mostraron una tolerancia menor a la ulceración o sangrado que otros individuos y la mayoría de los informes de eventos fatales gastrointestinales se hallaron en esta población. Los estudios hasta el momento son inconclusos concernientes a los causantes de tales reacciones.

En consideración al uso de relativas altas dosis (dentro del rango de dosis recomendado), se deberán suponer suficientes beneficios para compensar los incrementos de riesgos potenciales de toxicidad gastrointestinal.

Reacciones cutáneas graves: Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento; la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se han notificado casos de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Debe suspenderse inmediatamente la administración de



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones en mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Embarazo: Desde la semana 20 de embarazo en adelante, el uso de Ibuprofeno puede ocasionar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco tiempo después del inicio del tratamiento y es usualmente reversible luego de suspenderlo. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, IBUFABRA no debería administrarse a menos que sea claramente necesario. En caso que una mujer utilice Ibuprofeno e intente concebir o se encuentre en el primer o segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se debe considerar el control prenatal para oligohidramnios luego de una exposición a IBUFABRA durante varios días desde la semana 20 de gestación en adelante. IBUFABRA debería discontinuarse si se encuentran oligohidramnios.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes: Ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

CONTRAINDICACIONES

IBUFABRA no se deberá administrar en pacientes que han exhibido previamente hipersensibilidad a la droga o en pacientes con síndrome de otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Pueden aparecer reacciones anafilactoides en tales pacientes.

Pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal. Lactantes y niños menores de 12 años. En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo: broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. No debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que el médico lo haya prescripto expresamente.

PRECAUCIONES

Se ha informado visión borrosa o disminución de la visión, y/o cambios de color en la visión, si los pacientes desarrollan tales síntomas durante la ~~terapia~~ el tratamiento con IBUFABRA, la droga debe ser discontinuada y se le debe realizar al paciente un

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

examen oftalmológico que deberá incluir un examen de campo central visual y un ensayo de color de visión.

Se ha informado retención de líquido y edema en asociación en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca o hipertensión.

IBUFABRA, al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroides puede inhibir la agregación plaquetaria pero el efecto es cuantitativamente menor y de una duración menor que los observados con aspirina. Se ha observado que el ibuprofeno aumenta el tiempo de sangría (pero dentro de los rangos normales) en sujetos normales. Debido a este efecto de aumento del tiempo de sangría puede aumentarse en pacientes con defectos hemostáticos, IBUFABRA deberá ser usado con precaución en personas con defectos intrínsecos de coagulación y aquellos en terapia con anticoagulantes.

Los pacientes a los que se les administre IBUFABRA deberán informar a su médico de signos o síntomas de ulceración gastrointestinal o sangrado, visión borrosa u otros síntomas oculares, Rash cutáneo, ganancia de peso o edema.

Para evitar la exacerbación de enfermedades o insuficiencia renal, los pacientes con terapia prolongada con corticosteroides deberán disminuirla en forma lenta en lugar de abruptamente cuando se agregue IBUFABRA al programa de tratamiento.

La acción antipirética y antiinflamatoria de ibuprofeno puede reducir la fiebre y la inflamación, disminuyendo su utilidad como diagnóstico de signos para detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumidas no infecciosas ni inflamatorias.

Como con otras drogas antiinflamatorias no esteroides puede ocurrir elevaciones límites de uno o más ensayos hepáticos en hasta el 15% de los pacientes. Estas anomalías pueden progresar, pueden no variar o pueden ser transitorias con una terapia continuada. La SGPT es probablemente el indicador más sensitivo de la disfunción hepática. En estudios clínicos controlados se hallaron incrementos significativos de SGPT o SGOT (hasta 3 veces el límite normal superior) en menos del 1% de los pacientes. Durante la terapia con IBUFABRA, los pacientes con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o en aquellos con valores anormales de los ensayos hepáticos, deberán ser evaluados para obtener evidencias de un desarrollo de una reacción hepática más severa. Se han informado con el uso de ibuprofeno como con otras drogas antiinflamatorias no esteroides reacciones severas hepáticas, incluyendo ictericia y casos fatales de hepatitis. Aunque estas reacciones son raras, si los valores anormales en los ensayos hepáticos persisten o empeoran, si los signos y síntomas clínicos son consistentes con el desarrollo de una enfermedad hepática o si ocurren manifestaciones sistémicas (por ejemplo eosinofilia, rash, etc) se deberá discontinuar la medicación.

En estudios comparativos cruzados con dosis entre 1200 a 3200 mg diarios durante varias semanas, se notó una pequeña disminución de hemoglobina/ hematocrito relacionado con la dosis. Esto ha sido observado con otras drogas antiinflamatorias no esteroides, el mecanismo es desconocido. Con una dosis diaria de 3200 mg, la disminución total de hemoglobina puede exceder 1 g, esto es probablemente no

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

importante clínicamente, si no hay signos de sangrado. En estudios clínicos realizados se han informado disminuciones mayores de hemoglobina a la esperada. Se han observado disminuciones de hemoglobina de 1 g o más en el 17,1% de los 193 pacientes tratados con 1600 mg de ibuprofeno diario (osteoartritis) y en el 22,8% de los 189 pacientes a los que se les administraba 2400 mg diarios (artritis reumatoidea).

Meningitis aséptica

Se ha observado en raras ocasiones, en pacientes con terapia con ibuprofeno, meningitis aséptica con fiebre y coma. Aunque esto es más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas del tejido conectivo, se ha informado en pacientes que no presentaban enfermedades crónicas. Si se desarrollan durante el tratamiento con IBUFABRA síntomas de meningitis, se deberá considerar su relación con la administración del medicamento.

Efectos renales

Como con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, la administración a largo plazo de ibuprofeno a animales ha provocado necrosis papilar renal y otras patologías renales. En humanos, se han informado casos de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

Una segunda forma de toxicidad renal se ha observado en pacientes con condiciones pre-renales que provocan una reducción del flujo sanguíneo renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de drogas antiinflamatorias no esteroideos pueden ocasionar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y pueden precipitar una descompensación renal. Los pacientes con grandes riesgos de estas reacciones son aquellos que presentan disfunción renal, falla cardíaca, enfermedades hepáticas, aquellos a los que se les administra diuréticos o en pacientes con riesgos que se les administra ibuprofeno en forma crónica deberán ser monitoreados en su función renal, si presentan signos o síntomas consistentes con una azotemia leve, tales como fatiga, pérdida del apetito, etc.

Algunos pacientes pueden desarrollar elevación de creatinina sérica y de los niveles de BUN sin la presencia de signos o síntomas. Debido a que el ibuprofeno se excreta primariamente por vía renal, los pacientes con disfunción renal importante deberán ser cuidadosamente monitoreados, y se deberá realizar una reducción de la dosis para evitar la acumulación de droga. No se han realizados estudios prospectivos sobre la seguridad de ibuprofeno en pacientes con falla renal crónica.

Efectos dermatológicos: Se han comunicado muy raramente asociadas al uso de AINE reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica.

Los pacientes parecen tener mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de la reacción se produce en la mayoría de los pacientes durante el primer mes del tratamiento. Debe suspenderse el tratamiento con ibuprofeno



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

ante los primeros síntomas de eritema, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. En ocasiones muy raras, la varicela puede estar en el origen de complicaciones graves por infección cutánea o de partes blandas. Por el momento, no se puede descartar que los AINE hayan contribuido al agravamiento de estas infecciones. Por ello, se recomienda evitar el uso de ibuprofeno en caso de varicela.

Embarazo: Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

-toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);

-disfunción renal;

Pueden exponer a la madre y el neonato, al final del embarazo, a:

-posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a muy bajas dosis;

-inhibición de las contracciones uterinas, resultando en un trabajo de parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, IBUFABRA se contraindica durante el tercer trimestre de embarazo.

Ensayos de Laboratorio: Debido a que pueden ocurrir ulceraciones y sangrado serios del tracto gastrointestinal sin la aparición de síntomas de advertencias, los médicos deberán observar a los pacientes con terapia crónica para detectar posibles signos o síntomas de ulceración y/o sangrado e informar al paciente la importancia de este seguimiento (ver advertencias).

Interacciones

Anticoagulantes del tipo cumarínico: Varios estudios a corto plazo no mostraron que el ibuprofeno afecte significativamente el tiempo de protrombina o una variedad de otros factores cuando se los administraba a individuos con anticoagulantes del tipo cumarínico. Sin embargo, debido a los problemas de sangrado informado cuando se administra ibuprofeno y otros agentes antiinflamatorios no esteroides a paciente con terapia con anticoagulantes del tipo cumarínico, los médicos deberán tener precaución cuando se administre IBUFABRA a pacientes con terapia anticoagulante.

Aspirina: Estudios en animales demostraron que la aspirina administrada conjuntamente con agentes antiinflamatorios no esteroides, incluyendo ibuprofeno, provoca una neta disminución de la actividad antiinflamatoria con disminución de los niveles séricos de la droga no aspirínica. Estudios de biodisponibilidad con una única dosis en voluntarios normales no mostraron efecto de la aspirina sobre el ibuprofeno en los niveles sanguíneos. No se realizaron estudios clínicos correlativos.

Metotrexato: El ibuprofeno al igual que otros antiinflamatorios no esteroides, probablemente reduce la secreción tubular de metotrexato, basado en estudios in vitro en riñón de conejo. Esto puede indicar que el ibuprofeno puede aumentar la toxicidad de

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

metotrexato. Se deberá tener precaución cuando se use IBUFABRA en terapia concomitante con metotrexato.

Antagonistas H2: Se observó en estudios con voluntarios humanos, que la coadministración de cimetidina o ranitidina con ibuprofeno contienen efectos substanciales sobre el nivel sérico de ibuprofeno.

Furosemida: Estudios clínicos tanto como observaciones al azar, han demostrado que el ibuprofeno puede reducir los efectos natriuréticos de furosemida y tiazidas en algunos pacientes. Esta repuesta ha sido atribuida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Durante la terapia concomitante con ibuprofeno, los pacientes deberán ser observados cuidadosamente acerca de signos de falla renal, así como para asegurar la eficacia de diurético.

Litio: En un estudio realizado con 11 voluntarios normales se observó litio y una reducción en el clearance renal de litio. La concentración mínima media de litio se incrementa en un 15% y el clearance renal de litio disminuye un 15% durante este período de administración concomitante. Este efecto ha sido atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandina renal por parte del ibuprofeno. Así, cuando se administran en forma concomitante litio e ibuprofeno se deberá observar cuidadosamente los signos de toxicidad debida al litio.

Embarazo: Como con otras drogas conocidas Debido a los efectos conocidos de las drogas antiinflamatorias no esteroides sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre de los aductos arteriales), se deberá evitar durante el último trimestre de embarazo.

Lactancia: En estudios limitados y en ensayos capaces de detectar 1 Ug/ml, no se demostró la presencia de ibuprofeno en la leche materna. Sin embargo, debido a lo limitado de la naturaleza de los ensayos y a la posible evidencia de efectos adversos de drogas inhibidoras de prostaglandinas en los neonatos, IBUFABRA no está recomendada en mujeres que den de amamantar.

REACCIONES ADVERSAS

El tipo más frecuente de reacción adversa es de tipo gastrointestinal.

El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lúvia, necrótica con diversos tipos de medicamentos probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección.

Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las reacciones adversas, como mínimo relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las frecuencias que se muestran a continuación, se refieren al uso a corto plazo de dosis máximas diarias de máximo 1.200 mg de ibuprofeno oral:

Clase de órgano o sistema	Frecuencia	Efecto adverso
Infecciones e infestaciones ¹	Poco frecuentes	Rinitis.
	Raras	Meningitis aséptica
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad ² .
	Raras	Reacción anafiláctica: los síntomas pueden ser hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema o shock grave).
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio, ansiedad.
	Raras	Depresión, confusión o desorientación.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, cefalea.
	Poco frecuentes	Parestesia, somnolencia.
	Raras	Neuritis óptica.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales.
	Raras	Ambliopía tóxica reversible.
Trastornos del oído y del	Poco frecuentes	Trastornos auditivos.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

laberinto	Raras	Vértigo, acúfenos.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Asma, broncoespasmo, disnea.
Trastornos cardíacos ³	Muy raras	Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio
Trastornos vasculares ⁴	Muy raras	Hipertensión.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, melena, hematemesis, hemorragia gastrointestinal.
	Poco frecuentes	Gastritis, úlcera duodenal úlcera gástrica, úlcera bucal, perforación gastrointestinal.
	Muy raras	Pancreatitis.
	No conocida	Exacerbación de la Colitis, enfermedad de Crohn.
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Hepatitis, ictericia, anomalías de la función hepática
	Raras	Lesión hepática.
	Muy raras	Insuficiencia hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción cutánea, urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), reacción de fotosensibilidad.
	Muy raras	Reacciones ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme. Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela.
	No conocida	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS, por sus siglas en inglés), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal, fallo renal agudo, necrosis papilar (especialmente en uso prolongado)

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

		asociado a un aumento de urea.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga.
	Raras	Edema.

¹*Infecciones e infestaciones:* Se ha descrito exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

²*Hipersensibilidad:* se han observado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con **AINEs**. Esto puede consistir en (a) una reacción alérgica no específica y anafilaxia, (b) reactividad del tracto respiratorio como asma, asma agravado, broncoespasmo o disnea, o (c) varias alteraciones de la piel, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, purpura, angioedema y, muy raramente eritema multiforme y dermatosis (incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica).

^{3,4}*Trastornos cardiacos y vasculares:* Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente a dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777

Aproximadamente 90 minutos después de la ingestión de 2800 a 4000 mg de ibuprofeno tabletas un bebe de 19 meses con un peso de 12kg fue observado en un área de emergencia hospitalaria apneico y cianótico, respondiendo sólo a estímulos de dolor. Este tipo de estimulación, sin embargo, fue suficiente para inducir la respiración. Se le administró oxígeno y líquidos parenterales, se le aspiró del estomago un líquido amarillo verdoso sin evidencias que indicaran la presencia de ibuprofeno. Dos horas después de la ingestión el niño presentaba condiciones estables, continuaba respondiendo sólo a estímulos de dolor y con períodos de apnea que duraban entre 5 a 10 segundos. Se le administraron cuidados intensivos y bicarbonato de sodio además de infusiones de dextrosa y solución salina normal. Luego de 4 horas de la ingestión del niño, pudo moverse fácilmente, sentarse por si mismo y responder a comandos verbales. Los niveles sanguíneos de ibuprofeno fueron de 102,9 ug/ml

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

aproximadamente luego de 8 horas y media de la ingestión accidental. A las 12 horas parecía estar completamente recuperado.

En otros dos casos informados donde niños (cada uno de 10 kg aproximadamente de peso) ingirieron en forma accidental 120 mg/kg no presentaron signos de intoxicación aguda o posterior secuela. Los niveles sanguíneos en uno de los niños a los 90 minutos de la ingesta era de 700 ug/ ml (alrededor de 10 veces los niveles picos vistos en los estudios de absorción excreción).

Se observó en un hombre de 19 años de edad quien ingirió 8000 mg de ibuprofeno en un período de pocas horas, vértigo y nistagmus. Luego de su reposo absoluto, se pudo reponer sin secuelas.

En caso de sobredosis aguda, se deberá realizar lavado gástrico o emesis, si ha pasado más de una hora de ingestión. Debido a que la droga es acídica y es excretada en orina, es teóricamente beneficioso administrar álcalis e inducir la diuresis. Además de las medidas de soporte, puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción de ibuprofeno el uso de carbón activado.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1, 3, 5, 50 y 100 ampollas.

Las dos últimas presentaciones serán de Uso Exclusivamente Hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.366

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-68451006- FABRA - Prospectos - Certificado N44.366

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:42:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:42:33 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE
IBUFABRA
IBUPROFENO 400mg
Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 3 ampollas

Fórmula:

Ibuprofeno base (lisinato) 400,00 mg

Excipientes: Edetato disódico; Metabisulfito de sodio; Agua destilada c .s. p. 3,00 ml

Administración y posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 44.366

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: Igual texto llevan los estuches que contienen 1 y 5 ampollas de 3 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-68451006- FABRA - Rotulo - Certificado N44.366

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:43:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:43:35 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

IBUFABRA

IBUPROFENO 400mg

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 ampollas

Fórmula:

Ibuprofeno base (lisinato) 400,00 mg

Excipientes: Edetato disódico; Metabisulfito de sodio; Agua destilada c .s. p. 3,00 ml.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30° C, al abrigo de la luz.

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 44.366

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

NOTA: Igual texto llevan los estuches que contienen 50 ampollas de 3 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-68451006- FABRA - Rotulo UHE - Certificado N44.366.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:44:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:44:13 -03:00